smith&nephew
SEMPCARE
CARITAL EASY
Superficies especiales para el manejo de la presión

Simplicidad y Eficacia Demostrada

SEMPCARE CARITAL EASY

Sistema de flotación dinámica y baja presión contínua y reactiva para el manejo de la presión en pacientes de alto riesgo de desarrollo de úlceras por presión (UPP) y pacientes con UPP de hasta estadio IV

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Version 1.3(castellano)

INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LOS COLCHONES ESPECIALES CARITAL

Por favor, lea atentamente este manual de instrucciones antes de utilizar el sistema.

Si tiene alguna pregunta consulte con Smith&Nephew

ATENCIÓN! Los recuadros de texto incluyen información muy importante. Lea atentamente estas partes.

ATENCIÓN! La utilización de cualquier SEMP no exime en ningún caso de la realización del resto de medidas preventivas para evitar la aparición, o minimizar el efecto de las úlceras por presión

ADVERTENCIAS

1. Use el controlador solo en temperatura ambiente normal (+10 - +30° C).
2. El colchón debe llenarse exclusivamente con aire.
3. No levante el colchón por las celdas superficiales.
4. Los objetos punzantes pueden pinchar el colchón.
5. Nunca llene en exceso el colchón, bajo ninguna circunstancia.
6. La exposición prolongado a orina puede dañar la celda de aire y el material de la funda del colchón.
7. No limpie las partes plásticas del colchón con solventes, fenoles, solventes ácidos o alcalinos concentrados o alcoholes puros.
8. En caso de que el colchón o el controlador esté dañado, póngase en contacto con su distribuidor.
9. No trate de corregir o reparar el sistema por su cuenta.
10. Antes de usar el sistema se recomienda cargar la batería toda la noche.

GUARDE ESTE MANUAL DE INSTRUCCIONES PARA FUTURAS CONSULTAS

CONTENIDOS

1. Introducción....4
2. Instalación del sistema....8
   2.1 Empaquetado....8
   2.2 Fijación de Optima Easy....8
   2.3 Conexiones eléctricas y carga de batería....9
   2.4 Conexiones neumáticas....9
   2.5 Cómo fijar el soporte....10
3. Funcionamiento del controlador....10
   3.1 Red eléctrica....10
   3.2 Modos de operación del controlador Optima Easy....11
      3.2.1 Modo Normal....11
      3.2.2 Modo Firme....12
      3.2.3 Traslado del paciente....12
      3.2.4 Modo sentado....13
      3.2.5 Alarmas....13
      3.2.6 Modo Espera....13
   3.3 Ajuste de sensor de presión....13
4. Descripción Técnica....14
5. Instrucciones de Mantenimiento....14
   5.1 Sustituciones de las celdas....14
   5.2 Limpieza de las partes plásticas....15
   5.3 Limpieza de las fundas....15
6. Almacenaje....16
7. Garantía....16
8. Normativa....17

1 Introducción

Carital Optima Easy es una superficie especial para el manejo de la presión (SEMP) especialmente diseñada para ser utilizada en pacientes con alto riesgo de desarrollar úlceras por presión (UPP). Cuando se usa de acuerdo con las instrucciones, el colchón es eficaz tanto para prevenir como para tratar UPP de hasta estadio IV. Carital Easy tiene una estructura de doble celda, basada en la tecnología Carital Air-Float System® (pat. FI 77364, EP 296689, US 4999867) que le permite conseguir unas prestaciones únicas.

Las celdas superiores tienen forma de túnel y se adaptan con precisión y de manera continua a las distintas formas corporales que puede adoptar el paciente proporcionando una gran de contacto con el cuerpo del mismo. Las celdas interiores están pre hinchadas. Las celdas superiores están interconectadas entre sí formando 3 zonas que se ajustan de manera independiente (cabeza, tronco y piernas).

Dadas las características del sistema (sistema cerrado), el sistema no requiere función de RCP (reanimación cardiopulmonar) ya que ésta se puede realizar encima del colchón en las condiciones que se realiza encima de cualquier superficie estática.

El sistema SEMPCARE Carital Easy está indicado para funcionar al 100% de sus prestaciones con pacientes con un rango de peso entre los 40 y 200 Kg.

La estructura de la doble capa de celda y la tecnología de ajuste reactivo de la presión son unas prestaciones únicas en los sistemas Carital. El colchón reduce al mínimo a la presión de contacto con la piel (interface pressure) y el estrés debido a la misma en los tejidos en todas las posiciones que puede aportar el paciente. Los sistemas Carital no tienen contraindicaciones, pueden ser utilizados incluso en al tratamiento de las más severas UPP de estadío IV así como en pacientes totalmente inmóviles, pacientes que no toleran la alternancia (politarumáticos, pacientes con fractura de columna vertebral sin fijar, pacientes que no toleran la alternancia por dolor etc.) y en pacientes con puntación hasta 8 en la Escala Visual Analógica de Dolor (EVAD).

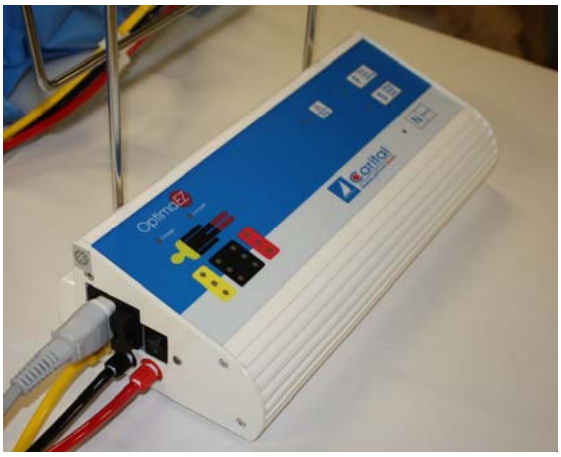
De acuerdo con el peso del paciente (de 40 a 200 Kg) el controlador de los sistemas Optima ajusta la superficie del colchón de manera automática, continua y extremadamente precisa de acuerdo al peso del paciente, el contorno de su cuerpo y la posición que éste adopta. La utilización del controlador es mucho más simple y sencilla que los sistemas motorizados de colchones y camas.

El sistema SEMPCARE Carital Easy tiene tres componentes principales

1	Sistema de celdas	(imágen 1)
2	Funda	(imágen 2)
4	Controlador	(imágen 3)

Imágen 1. Sistema de celdas

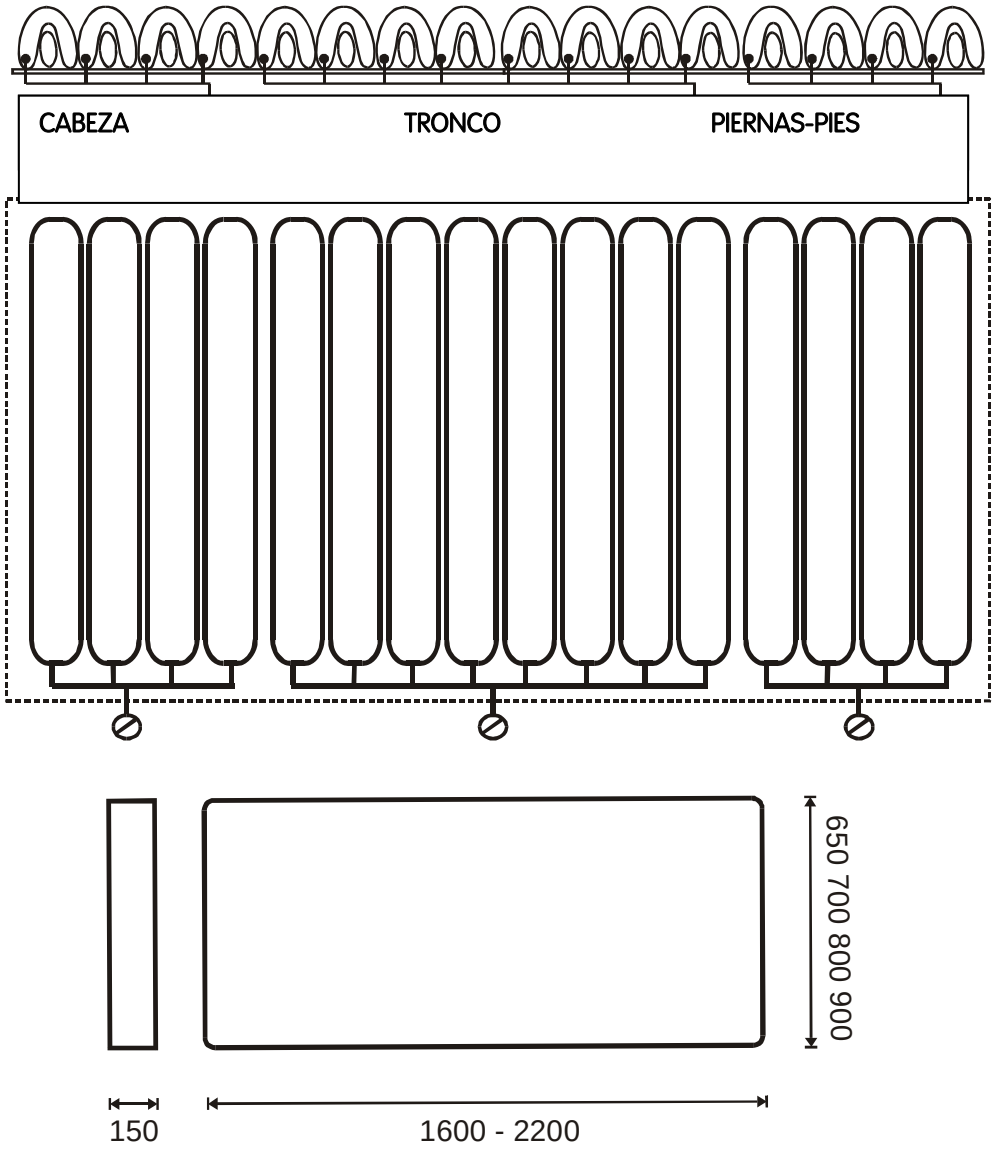
Imágen 2. Funda



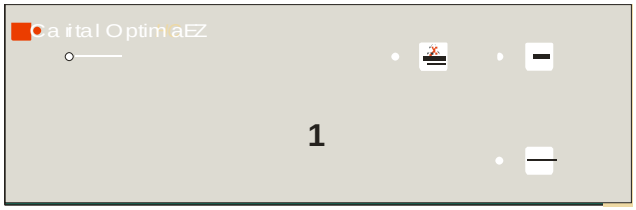
Imágen 3. Controlador

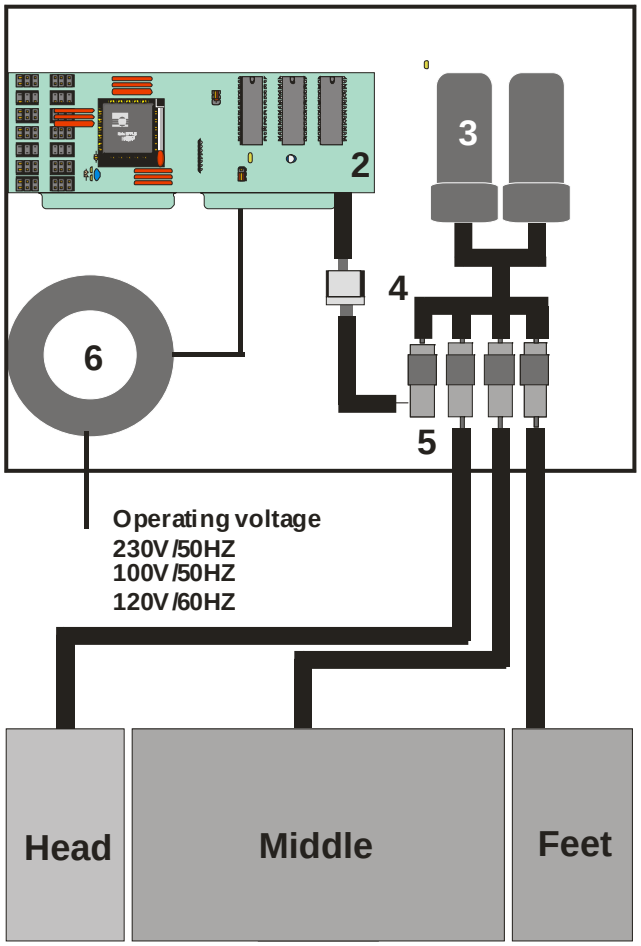
INTERIOR DEL CARITAL AIR FLOAT SYSTEM®

Estructura de las celdas



CONTROLADOR OPTIMA EASY





1. **Operating panel**
2. **Microprosessor Circuit board**
3. **Air pumps**
4. **Pressure sensor**
5. **Magnetic valves**
6. **Transformer**

OptimaEZ mattress

1. Operating panel: **Panel de control**
2. Microprosessor Circuit Board: **Tarjeta de circuito del microprocesador**
3. Air pumps: **Bombas de aire**
4. Pressure sensor: **Sensor de presión**
5. Magnetic valves: **Válvulas magnéticas**
6. Transformer: **Transformador**

Leyenda
OpttimaEZ Matress: **Colchón Optima Easy**
Head: **Cabeza**
Middle: **Tronco**
Feet: **Pies**

2 Instalación del sistema

2.1 Empaquetado

Abra el paquete de envío y compruebe su contenido. El paquete debe incluir los siguientes elementos:

- Superficie Optima
- Funda
- Controlador Optima
- Soporte/colgador
- Cable eléctrico
- 3 tubos de aire de colores
- Funda de recambio
- Bolsa de transporte
- Manual de instrucciones

Los colchones especiales SEMPCARE Carital Easy son sometidos a nuestras inspecciones de calidad y rendimiento, lo que asegura que el colchón se entrega en perfectas condiciones de uso. En caso de que faltara cualquier elemento o de que cualquier elemento estuviera dañado, contacte inmediatamente con Smith&Nephew.

IMPORTANTE!
Durante el transporte, la temperatura del controlador puede ascender o descender demasiado. No utilizar el controlador antes de que se haya mantenido a una temperatura ambiente normal durante al menos 2 horas. Durante este tiempo, todos los componentes alcanzarán su temperatura recomendada de funcionamiento (+10 - + 30°C).

2.2 Cómo fijar Carital Easy a la cama

El colchón especial SEMPCARE Carital Easy es un colchón de reemplazo y está diseñado para ser usado en lugar de un colchón estándar de espuma. Este colchón puede fijarse a todos los tipos de cama estándar. La superficie de la cama debe ser lo más lisa e igualada posible. Si la superficie de la cama es desigual (por ejemplo, está hecha de tubos de metal), se recomienda utilizar una placa adicional de soporte debajo del colchón. Esto asegurará que haya un soporte suficiente para las funciones del colchón.

Carital Easy puede usarse también en camas articuladas y en camas especiales con cabeza y pie ajustables.

¡ADVERTENCIA! Evite que el paciente permanezca en posición sentada durante periodos prolongados

Si la cabeza de la cama está posicionada con una inclinación superior al 30°, existe riesgo de vaciado. Fijar el colchón al extremo de la cama con las correas.

Puede utilizarse una sábana de cama normal, además de absorbentes entre el paciente y el colchón. ¡No usar sábanas, almohadas o cojines adicionales con el colchón!

Se recomienda no tensar excesivamente la sábana protectora.

2.3 Conexiones eléctricas y carga de batería

Antes de usar el Controlador por primera vez, recomendamos que cargue la batería durante toda la noche:

1. Conecte el cable eléctrico al lado izquierdo del dispositivo y el otro extreme a la toma eléctrica (imagen 9).
2. Cargue el controlador durante al menos 12 horas.

ATENCIÓN! Para que el controlador funcione correctamente, el cable eléctrico debe estar siempre conectado a la red /excepto durante el traslado del paciente o en cortes de electricidad, ver 3.2.3).

Imagen 5. Conectar el cable eléctrico al controlador

2.4 Conexiones neumáticas

Conecte los tres tubos de aire de colores de la superficie del colchón al controlador (imagen 9). Empareje los colores de los tubos de aire (es decir, el rojo con el rojo):

COLOR	OPTIMA EASY
Amarillo	cabeza
negro	tronco
rojo	pies

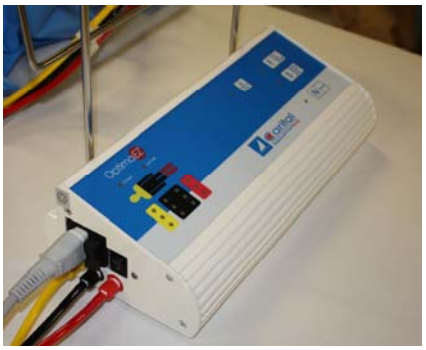


Imagen 6. Colores de los tubo de aire

2.5 Cómo fijar el soporte/colgador

Coger el soporte e introducirlo en los agujeros del accesorio para montar (imágenes 7 y 8).

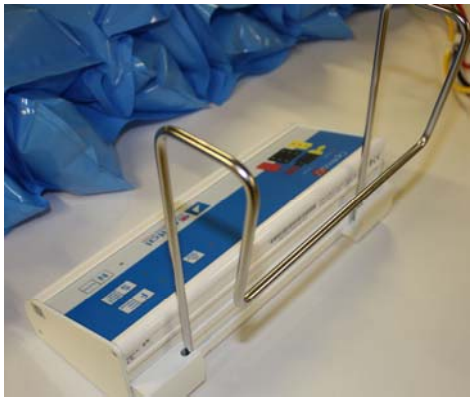


Imagen 7. Soprte

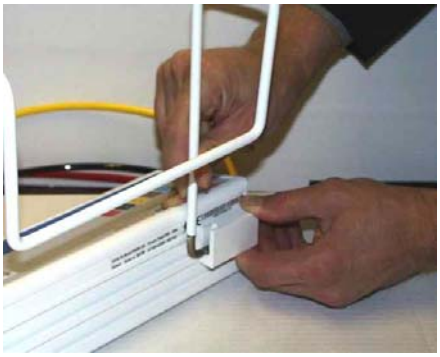


Imagen 8. Cómo fijar el soporte

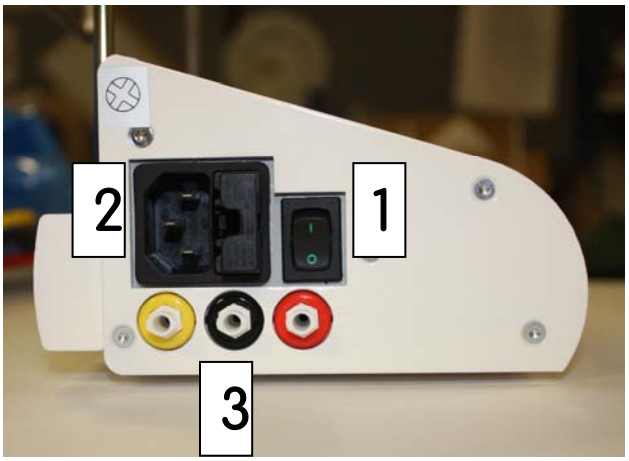
Ya puede colgar el controlador en cualquier estructura de cama.

3 Funcionamiento del controlador

ADVERTENCIA! Antes de colocar al paciente en el colchón, siga las instrucciones (sección 3.1 Red Eléctrica) y espere a que el controlador ajuste el colchón en modo normal (hasta que todas las luces LED de zona de ajuste en la fila central se queden fijas y verdes).

3.1 Red eléctrica

Encienda el sistema mediante el interruptor **encendido/en espera (operate/stand-by)** ubicado en la parte izquierda del controlador (imagen 9). Espere mientras el controlador realiza una verificación del sistema (aproximadamente 10 segundos). Después de la verificación entra automáticamente en modo normal.



1. Interruptor encendido/en espera
2. Red eléctrica y fusible
3. Conexiones de tubos

Imagen 9. El extremo izquierdo del controlador Optima Easy

3.2 Modos de operación para el controlador Optima Easy

Después de encender el controlador, éste mide automáticamente y ajusta óptimamente la presión de aire dentro de 3 zonas independientes, empezando por los pies, siguiendo por la cabeza y, por último, el tronco. El controlador funciona mediante un sistema de sensores de presión y válvulas electromecánmicas que de manera continua van proporcionando, mediante el ajuste del volumen de aire de las celdas, la presión en el interior de las celdas en función del peso y la posición del paciente a unos valores nominales (dentro de las celdas) de 3+/- 1 mmHg, valores de 3 a 5 veces menores de los que se consiguen con sistemas basados en alternancia.

Durante el proceso de ajuste las luces de los leds parpadean. Cuando el sistema está ajustado las luces están de color verde en la parte central.

El controlador puede operar en los siguientes modos:

Carital Easy

Normal	Alarma
Firme	Detener alarma
Traslado del paciente	Espera

3.2.1 Modo Normal

Normal

Seleccionar el modo Normal para pacientes con alto riesgo, que pueden colocarse tanto boca arriba como de lado. Al principio del funcionamiento en modo Normal se verifica el sensor de presión. Si se detecta una desviación anormal, se activa una alarma. Se realiza la misma prueba después de cada ciclo de control (=después de medir y controlar todas las zonas del colchón).

Cuando se activa el modo Normal, el Controlador proporciona un control continuo automático para todas las zonas de ajuste. La zona del tronco se mide y se ajusta primero, antes que las de los pies y la cabeza.

En este modo el sistema puede operar sin límite de tiempo

3.2.2 Modo Firme

Firm

El modo Firme (Firm) facilita las tareas de enfermería (transferencias del paciente, técnicas etc.) al endurecer rápidamente la sección del tronco del colchón. Al principio del modo Firme se verifica de manera automática el sensor de presión. Si se detecta una desviación anormal, se activa una alarma. Se realiza también la misma prueba después de cada ciclo de control (= después de medir y controlar todas las zonas del colchón).

La zona del tronco se mide y se ajusta primero, antes que las de los pies y la cabeza.

En este modo el sistema puede operar hasta 15 minutos. Una vez transcurrido este tiempo, el sistema pasa automáticamente al modo Normal si no se selecciona ningún otro modo dentro del tiempo de operación.

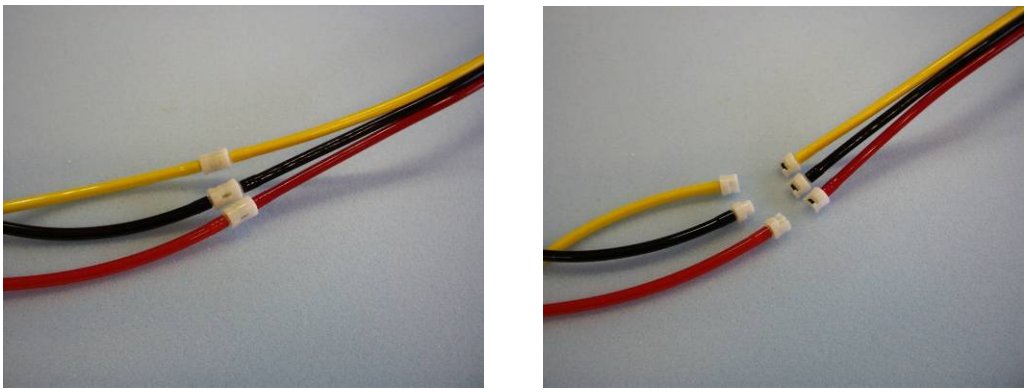
¡ATENCIÓN! La función Firme reduce significativamente las cualidades de reducción de la presión del colchón

3.2.3 Traslado del paciente

Traslado del paciente cuando el colchón está conectado al Controlador:
Cuando el Controlador se desconecta de la red eléctrica, éste funciona con la batería.

¡ATENCIÓN! La batería está diseñada para ser usada sólo durante periodos cortos de tiempo, por ejemplo, durante el traslado de pacientes o cortes de electricidad. El Controlador debe estar conectado a la red eléctrica en todo momento, incluso cuando el propio Controlador esté apagado. De este modo, la batería está siempre cargada.

Traslado de paciente sin el Controlador:
Si se desea es posible trasladar al paciente sin el Controlador. Apagar el Controlador en el **interruptor encendido/en espera (operate/stand-by). Desconectar los tubos de aire del colchón** en el extremo (imágenes 14-15). Las válvulas evitan que el colchón se vacíe de aire. ¡Atención! ¡Si desconecta los tubos del extremo del controlador, el colchón se vaciará de aire!



Imágenes 10-11. Desconexión de los tubos de aire del colchón en el extremo

3.2.4 Modo Sentado

Seleccionar modo Sentado (Sitting) para pacientes que se sientan durante periodos largos de tiempo con el respaldo levantado en un ángulo superior a 30º. Al principio del modo Sentado se verifica el sensor de presión. Si se detecta una desviación anormal, se activa una alarma. Se realiza la misma prueba después de cada ciclo de control (= después de medir y controlar todas las zonas del colchón).

La zona del tronco se mide y se ajusta primero, antes que las de los pies y la cabeza.

En este modo el sistema puede operar hasta 60 minutos

> **¡¡ATENCIÖN¡¡** La posición de sentado bajo el punto de vista del control local de la presión debe de utilizarse con precaución valorando posibles costes y beneficios

3.2.5 Alarmas

Cuando se produce un error, éste se indica mediante luces LED y un tono audible. También se activa una alarma remota. La alarma puede detenerse presionando el botón **Detener Alarma (Alarm quit)**. Al pulsar este botón una vez, se detiene la señal de alarma. Al pulsarlo dos veces, también se detiene la alarma visual. Este procedimiento también reiniciará el Controlador.

3.2.6 Modo Espera

Tras activar el modo **Detener Alarma (Alarm quit),** el Controlador vuelve al modo **Espera.** La alarma se activa si no se ha activado ningún otro botón en 15 minutos.

3.3 Ajuste de Sensor de Presión

El sensor de presión debe ajustarse únicamente por personal técnico formado. Para obtener más instrucciones, contactar con el Servicio Técnico de Smith&Nephew.

4 Descripción Técnica

Tamaño y Peso:	Superficie	200 x 70/80/90 x 12 cm	7 kg
	Controlador	8 x10 x 32 cm	2,4 kg
Voltaje nominal:	230V/50HZ, 100V/50HZ, 120V/60HZ		
Potencia de entrada nominal:	max. 35W		
Clase de protección:	1		
Parte aplicada:	tipo B		
Clase IP:	IP20, no protegido contra la entrada de agua. Posible riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables		
Seguridad:	EN60601-1		
CEM:	EN60601-1-2		

5 Instrucciones de mantenimiento

El Controlador debe inspeccionarse cada 2 años a partir de la fecha de la compra.

Contacte con el Servicio Técnico de Smith&Nephew para proceder a la revisión del sistema o a cualquier intervención técnica.

5.1 Sustitución de las celdas

Las celdas interiores pueden sustituirse una por una. Las celdas superiores que están segmentadas en 3 partes:
Cabeza: 4 dobles celdas
Tronco: 8 dobles celdas
Pies: 4 dobles celdas
Cada segmento se puede cambiar por separado. Sustituya los 6 adaptadores de la serie de celdas dañadas y reemplázalo con un nuevo segmento de celdas.

Por favor, lea con atención las instrucciones de reparación específicas. Recuerde siempre utilizar nuevos adaptadores cuando sustituya una celda.

5.2 Limpieza de las partes plásticas

¡ATENCIÓN! La exposición de las celdas de aire a orina puede afectar la estructura molecular del poliuretano y provocar un agujero en el colchón. Asegúrese de que cualquier orina que pueda caer en el colchón se limpie cuanto antes.

Recomendamos que las partes plásticas del colchón se laven con detergente normal o soluciones desinfectantes normales (temperatura máxima +60°C).

Dejar secar a temperatura ambiente. Puede limpiarse con desinfectante hasta +60ºC (140ºF).
Esterilización con gas ETO hasta +60ºC (140ºF).

¡ATENCIÓN! No someter a esterilización en autoclave

5.3 Limpieza de las fundas

Las instrucciones de mantenimiento de la funda se indican en la etiqueta con las instrucciones de lavado de la funda.

Funda de incontinencia

Temperatura máxima de lavado 60°C (140°F)
No planchar
No utilizar lejía
Limpieza en seco para prendas delicadas
Temperatura de secadora 80-100°C
Temperatura máxima de desinfección +70°C .
Desinfección in situ limpiando a mano con agua caliente y detergente neutro.

¡ATENCIÓN! No utilice fenoles.
Siga las instrucciones de los fabricantes del desinfectante o detergente. Seque bien después de limpiar.

Tras cada utilización del colchón:
-Asegúrese de que se lleva a cabo un programa de inspección frecuente de la integridad y limpieza de la funda y de las celdas del colchón antes y después de su uso.
-Para su limpieza siga las instrucciones descritas en el presente manual.
-En el caso de material contaminado siga además las normas específicas establecidas en el protocolo de su centro.

Durante el programa de inspección:
-Revise la parte externa de la funda para detectar signos de daños como pequeños agujeros, cortes o fisuras.
-Abra la cremallera de la funda e inspeccione la cara interna de la funda así como las celdas para detectar manchas o signos de contaminación.
-Cambie la funda si presenta signos de daños en su estructura o de suciedad que no se puede eliminar.
-Elimine la funda sucia o dañada de acuerdo con el protocolo de residuos de su centro.
-Limpie las celdas de acuerdo con las instrucciones descritas en el presente manual.
-En el caso de que tenga que reemplazar una funda utilice siempre recambios originales.

6 Almacenamiento

La Superficie Optima es un colchón de aire, y debe almacenarse correctamente para evitar que se dañe o se pinche. Al almacenar la superficie, asegúrese de tomar las siguientes precauciones:

. No colocar nada encima de la superficie.
. Mantener la superficie alejada de objetos afilados y pesados.
. Mantener la superficie alejada de fuentes de calor.
. Almacenar en un lugar limpio y seco.
Se recomienda utilizar la bolsa de transporte para el almacenaje de los sistemas cuando éstos no se utilicen

7 Garantía

Los sistemas SEMPCARE Carital están sujetos a una garantía de 2 años desde la fechad e fabricación (la batería del controlador tiene una garantía de 6 meses). Esta garantía cubre los defectos provocados por materiales o fabricación defectuosos, pero no cubre defectos provocados por el uso inexperto o cuando alguien distinto a una persona autorizada por Carital Ltd o su representante (Smith&Nephew en España y Portugal) ha reparado o manipulado el producto. Esta garantía no cubre costes postales ni de flete. Para realizar reclamaciones relacionadas con la garantía, proporcione siempre el número de serie del producto que se indica en la etiqueta de instrucciones del colchón.

IMPORTANTE!
El Controlador ha sido diseñado para soportar un uso de larga duración, pero tenga en cuenta que contiene componentes frágiles que pueden romperse si el producto se cae, se golpea o se agita. La garantía limitada del fabricante no se aplica a productos que hayan sido manipulados incorrectamente.

EN CASO DE REQUERIR SERVICIOS TÉCNICOS O DE REPARACIÓN, POR FAVOR CONTACTE PRIMERO CON EL SERVICIO TÉCNICO DE SMITH&NEPHEW:

El Servicio Técnico de la Gama SEMPCARE Carital de Smith&Nephew cuenta con un técnico con presencia física de 8 a 17.30 horas y está ubicado en:

POLÍGONO INDUSTRIAL "LA SENDILLA" PARCELA 18-IM1, KM 32,75.
CARRETERA NACIONAL A4
28350 CIEMPOZUELOS (MADRID)

Para acceder al Servicio Técnico existe un teléfono exclusivo para la gama de productos de prevención, la LÍNEA DIRECTA DE PREVENCIÓN, cuyo teléfono es el 902 30 31 61, el cual está atendido por una administrativa del Centro de Atención al Cliente de Smith&Nephew. Esta persona coordina todas las gestiones relacionadas con la venta, garantías y reparaciones de los sistemas.

En la web www.prevencare.org puede encontrar más información general ó técnica en relación con los productos de la gama Carital.

8 Normativa

Los sistemas SEMPCARE Carital Optima cumplen los requisitos de la directiva 93/42/EEC (Dispositivos Médicos), Clase 1.

CE

Carital Ltd. P.O. Box 170 FIN-04301 TUUSULA

DECLARATION OF CONFORMITY

Carital Ltd.
P.O. Box 170
FIN-04301 TUUSULA, FINLAND

declares that the following Carital products

OptimaClinic	- pressure relieving system
OptimaClassic	- pressure relieving system
NovaClinic	- pressure relieving system
NovaClassic	- pressure relieving system
SmartClinic	- pressure relieving system
OptimaProne	- pressure relieving system
OptimaJuve	- pressure relieving system
OptimaRehab	- pressure relieving system
Neo	- pressure relieving system
Opera	- pressure relieving system
OptimaEZ	- pressure relieving system
OptimaHC	- pressure relieving system
Smart	- pressure relieving system
Cumulus	- pressure relieving system
Civic	- pressure relieving system
Integra	- pressure relieving system
Previa	- wheelchair cushions
Brava	- wheelchair cushions

fulfill the requirements of the directive 93/42/EEC (Medical Devices), Class I.

Tuusula, Finland

May 8th, 2007

Hannu Saarinen
President
Carital Ltd.

Nota: OptimaEZ en España/Portugal: Carital Easy